Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 3008

BUENOS AIRES, 21 MAY 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-022567-12-2 del registro de la Administración ; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita la corrección de errores materiales que se habrían deslizado en la Disposición Nº 6750/12 por la cual se autoriza la inscripción en el REM de la especialidad medicinal denominada REVIXIL / PLERIXAFOR, certificado Nº 56.924.

Que los errores detectados recaen en el nombre comercial, y en las presentaciones autorizadas.

Que dicho error material se considera subsanable en los términos de lo normado por el Artículo 101 del Decreto Nº 1759/72 (T.O. 1991).

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la

Disposición ANMAT Nº 5755/96 se encuentran establecidos en la disposición ANMAT Nº 6077/97.

Que a fojas 15 y 16 Dirección de Evaluación de Medicamentos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nros 1.490/92 y 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA
DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Rectifíquense los errores materiales detectados en el Anexo I y III de la Disposición Nº 6750/12, para la especialidad medicinal denominada REVIXIL / PLERIXAFOR; propiedad de la firma GADOR S.A., según lo detallado en el Anexo de Modificaciones integrante de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de modificaciones el cual pasa a integrar parte de la disposición y el que

deberá agregarse al certificado Nº 56.924, en los términos de la Disposición ANMAT 6.077/97.

ARTÍCULO 3º.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, gírese al Departamento de Registro para que efectué la agregación del Anexo de Modificaciones al certificado original y haga entrega de copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese. PERMANENTEMENTE.

Expediente Nº 1-0047-0000-022567-12-2

DISPOSICION Nº 3008

mb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N°....3008..... a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 56.924 y de acuerdo a lo solicitado por la firma GADOR S.A. la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el Registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre del Producto/Genérico: REVIXIL / PLERIXAFOR.-

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 6750/12, Expediente trámite de autorización 1-0047-0000-001762-12-5.-

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN AUTORIZADA
Nombre Comercial:	REVIXIL.-	REVIXIL 20.-
Presentaciones:	Envases con 1, 2 y 10 frascos ampollas, siendo la última presentación para Uso Hospitalario Exclusivo.-	Envases con 1, 2 y 10 frascos ampollas, conteniendo 1,2 ml de solución inyectable cada uno, siendo la última presentación para Uso Hospitalario Exclusivo.-

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a GADOR S.A. Certificado de Autorización N° 56.924 Ciudad de Buenos Aires,.....a los días 21 MAY 2013, del mes de .....

Expediente N° 1-0047-0000-022567-12-2

DISPOSICION N° 3008

mb

Dr. OTTO A. ORSINGHER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.